



## **Analizzatore automatico di biochimica**

### **LOC-200**

## **Manuale dell'operatore**

Solo per uso diagnostico in vitro



Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.

## Indice dei contenuti

Avviso per l'uso	1
Capitolo 1 Panoramica dei prodotti	3
1.1 Aspetto del prodotto	3
1.2 Breve introduzione	3
1.3 Principio del test	3
1.4 Struttura e composizione del prodotto	4
1.5 Standard	4
1.6 Parametri tecnici	5
1.7 Simboli utilizzati nell'analizzatore	6
Capitolo 2 Istruzioni per l'installazione	7
2.1 Ispezione degli imballaggi	7
2.2 Ispezione del disimballaggio	7
2.3 Installazione dell'apparecchiatura	8
2.3.1 Posizionamento dell'analizzatore	8
2.3.2 Installazione della carta da stampa	8
2.3.3 Collegamento dell'alimentazione	9
2.3.4 Accensione dell'analizzatore	9
2.3.5 Spegnimento dell'analizzatore	11
Capitolo 3 Test del campione e risultati	11
3.1 Requisiti dei campioni	11
3.2 Preparazione del disco reagente	12
3.2.1 Conservazione e manipolazione del disco reagente	12
3.2.2 Aggiunta di un campione al disco	13
3.3 Esecuzione di un test	13
3.4 Annullamento dell'analisi	16
3.5 Interpretazione del rapporto	17
3.6 Richiamo del risultato	18

3.7	Calibrazione	18
3.8	Controllo qualità	18
Capitolo 4 Configurazione dell'analizzatore		18
4.1	Informazioni sul dispositivo	19
4.2	Impostazioni	20
4.3	Intervalli di riferimento	21
4.4	WI-FI	22
Capitolo 5 Codice di errore e risoluzione dei problemi		23
5.1	Codice di errore	23
5.2	Scariche elettrostatiche	23
5.3	Codice di errore dell'analizzatore e risoluzione dei problemi	23
5.4	Codice di errore del disco e risoluzione dei problemi	24
Capitolo 6 Manutenzione e aggiornamento del software		25
6.1	Pulizia del filtro della ventola	25
6.2	Pulizia della lente ottica	25
6.3	Aggiornamento software	26
6.3.1	Aggiornamento tramite WIFI	26
6.3.2	Aggiornamento tramite chiavetta USB	27
6.4	Restituzione dell'analizzatore per la manutenzione	27
Capitolo 7 Imballaggio, trasporto e stoccaggio		28
7.1	Imballaggio	28
7.2	Trasporto	28
7.3	Immagazzinamento	28
Capitolo 8 Data Manager		29
8.1	Download ed installazione del Software PC	29
8.2	Impostazioni del software	31
8.3	Risoluzione dei problemi	37
8.4	Ulteriori informazioni	37
Capitolo 9 Informazioni di contatto		38



## Avviso per l'uso

Gentili clienti, vi ringraziamo per aver scelto l'analizzatore automatico di biochimica LOC-200 (di seguito denominato "analizzatore") di Tianjin LOCMEDT Technologies Co. Per una migliore comprensione dell'analizzatore, vi forniamo questo *Manuale dell'operatore* che vi guiderà attraverso l'installazione, il funzionamento e la manutenzione dell'analizzatore. Il manuale spiega inoltre come funziona l'analizzatore, descrive il sistema di garanzia della qualità e assiste nella risoluzione dei problemi.

Per analizzare i campioni o i controlli dei pazienti, leggere anche le informazioni specifiche sul test fornite nei foglietti illustrativi dei kit di test LOCMEDT.

Si consiglia di acquisire familiarità con queste istruzioni per l'utente prima di iniziare a utilizzare l'analizzatore LOC-200.

Seguire scrupolosamente le "Note" e le "Avvertenze" (in grassetto) riportate nel *Manuale dell'operatore* per garantire il buon funzionamento dell'analizzatore e l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati dei test.

### **COME UTILIZZARE CORRETTAMENTE IL MANUALE DELL'OPERATORE**

Utenti previsti:

1. Gli utenti (personale) che hanno ricevuto la formazione sul funzionamento fornita da Tianjin LOCMEDT Technologies Co o da parte dei rivenditori autorizzati di Tianjin LOCMEDT Technologies Co.

La Società si riserva il diritto di modificare il *Manuale dell'operatore* e di mantenere le versioni del software, e fornisce agli utenti le relative informazioni sul prodotto per migliorare costantemente le informazioni del *Manuale dell'operatore* e l'esperienza operativa degli utenti. Se durante l'uso si riscontrano errori e omissioni nel *Manuale dell'operatore*, si prega di chiamarci o di inviarci una comunicazione in modo tempestivo. Per il numero di telefono e l'indirizzo, consultare l'ultima pagina del *Manuale dell'operatore*.

I contenuti forniti nel presente documento non devono essere copiati, modificati e tradotti da alcun individuo o organizzazione senza l'autorizzazione scritta della Società.

La Società si riserva il diritto di interpretare in via definitiva il contenuto del presente documento.

Le illustrazioni fornite nel presente documento sono esempi che possono differire dal prodotto reale. In caso di differenze, farà fede il prodotto reale.

#### **ESAME DEL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Durante il disimballaggio, controllare il contenuto rispetto all'elenco seguente ed esaminare i componenti per eventuali segni di danni dovuti al trasporto.

<b>Nome articolo</b>	<b>Unità</b>	<b>Quantità</b>
Analizzatore LOC-200	/	1
Trasformatore	/	1
Cavo di ricarica	/	1
Certificato di Conformità	Pezzo	1
Manuale utente	Pezzo	1
Carta termica per stampante	Rotolo	2
Pipette	100 µL/pz	1
Puntali	200 µL/pz	50
Tampone in spugna	/	1
Filtro in spugna	/	1

Se l'unità di imballaggio viene trovata incompleta, segnala gli articoli mancanti o i danni di spedizione al tuo fornitore. Si consiglia di conservare la scatola di spedizione in caso di successivo trasporto dell'analizzatore.

LE ILLUSTRAZIONI QUI FORNITE SONO ESEMPI A SOLO SCOPO ILLUSTRATIVO E POSSONO ESSERE DIFFERENTI DAL PRODOTTO REALE.



Note

Assicurarsi che l'analizzatore venga utilizzato nelle condizioni specificate nel *Manuale dell'operatore*. In caso contrario, l'analizzatore potrebbe non funzionare correttamente e i risultati dei test potrebbero essere inaffidabili.



Avvertenze

- L'analizzatore non deve essere utilizzato in ambienti umidi o contenenti gas corrosivi.
- In caso di odore particolare o di fumo durante l'uso dell'analizzatore, interrompere tempestivamente l'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione e informare il produttore o l'agente per la riparazione dell'analizzatore.
- Gli operatori devono evitare il contatto con il circuito elettronico dell'analizzatore. Solo persone qualificate possono riparare l'analizzatore.
- Gli utenti devono garantire la compatibilità elettromagnetica dell'analizzatore per garantirne il buon funzionamento.
- L'analizzatore è conforme ai requisiti di emissione e immunità delle apparecchiature di cui alle norme EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013.
- L'analizzatore è stato progettato e testato in base al dispositivo di classe A della norma CISRP 11:2010.
- **L'analizzatore non deve essere utilizzato in prossimità di forti sorgenti di radiazioni (ad esempio sorgenti di radiofrequenza non schermate), altrimenti potrebbe non funzionare correttamente.**
- Gli accessori forniti dai produttori piuttosto che dall'azienda possono aumentare l'emissione dell'analizzatore automatico di biochimica o ridurne l'immunità.

#### Garanzia di qualità

Qualsiasi società, organizzazione o individuo diverso dalla Società **non** ha il diritto di testare e riparare l'analizzatore. La Società si impegna a fornire servizi di garanzia della qualità gratuiti per 12 mesi (esclusi i materiali di consumo) agli utenti dell'analizzatore al momento dell'installazione, con le seguenti eccezioni:

1. L'analizzatore non viene utilizzato in stretta conformità con il *Manuale dell'operatore* o non vengono utilizzati i materiali di consumo standard;
2. Gli infortuni sono causati da fattori umani;
3. L'analizzatore viene smontato senza l'autorizzazione della Società, ecc.

I servizi di garanzia della qualità di cui sopra sono forniti esclusivamente agli utenti originali dell'analizzatore, che non possono essere trasferiti o condivisi con altri.

#### Precauzioni di sicurezza

Per un uso sicuro ed efficace dell'analizzatore, è necessario seguire le seguenti precauzioni:

1. Posizionare e utilizzare correttamente l'analizzatore

L'analizzatore deve essere installato nell'ambiente specificato nel *Manuale dell'operatore* e deve essere utilizzato secondo il *Manuale dell'operatore*.

2. Prevenzione delle scosse elettriche

L'involucro dell'analizzatore non deve essere aperto senza l'autorizzazione della Società, per evitare schizzi di liquido sull'analizzatore. Per evitare scosse elettriche e altri incidenti, si prega di contattare tempestivamente il personale del servizio clienti della Società se del liquido penetra nell'analizzatore prima del suo utilizzo.

3. Prevenire l'inquinamento dei campioni

I guanti protettivi devono essere indossati quando si eseguono test biochimici. Il contatto diretto con i campioni da analizzare senza guanti protettivi può comportare potenziali rischi di infezioni biologiche. Se i dischi utilizzati non sono stati sottoposti a un trattamento di sicurezza biologica, possono verificarsi anche potenziali problemi di sicurezza biologica. In caso di contatto diretto con la pelle, pulire e disinfettare immediatamente il punto di contatto e consultare il medico.

4. Uso corretto del disco reagente

Le perle di reagente possono contenere sostanze o ingredienti corrosivi. Si prega di operare in stretta conformità

con il *Manuale dell'operatore*. Durante il normale utilizzo, gli operatori non entreranno in contatto con le microsfere di reagente sigillate nel disco del reagente. A meno che il disco del reagente non sia rotto, le microsfere di reagente non fuoriescono. In caso di perdita di microsfere di reagente, evitare il più possibile il contatto diretto con il reagente.

5. Smaltimento corretto dei dischi reagenti usati

I dischi reagenti usati contengono campioni di sangue umano. Attenersi scrupolosamente alle pratiche di laboratorio quando si maneggiano campioni di sangue e di fluidi corporei; smaltire i dischi reagenti usati secondo le norme di smaltimento dei rifiuti biologici medici della propria zona.

Chapter 1 Panoramica del prodotto

1.1 Aspetto del prodotto



Figura 1-1

Figura 1-2

Touch screen: Interazione uomo-macchina	Cassetto: Posizionare/estrarre il disco di prova
Pulsante di alimentazione: Accensione/spegnimento dello strumento	Stampante termica: Stampa dei rapporti di prova
Porta USB: Per gli aggiornamenti del software dello strumento	Porta di rete: Per il test di consegna dello strumento (l'utente deve collegare lo strumento alla rete da solo).
Porta RS232: Per il collegamento al LIS degli ospedali	Filtro della ventola di raffreddamento: Per il raffreddamento dello strumento
Ingresso dell' alimentazione: Interfaccia di alimentazione in corrente continua dello strumento	

1.2 Breve introduzione

Nome dello strumento: Analizzatore automatico di biochimica LOC-200

Specifiche/Modello: LOC-200

L'analizzatore automatico di biochimica LOC-200 è altamente integrato, intelligente e conveniente, in grado di analizzare simultaneamente più indicatori di un campione.

**Destinazione d'uso:**

Utilizzato con i kit prodotti da Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd., l'analizzatore biochimico automatico LOC-200 fornisce determinazioni quantitative in vitro di analiti di chimica clinica nel sangue intero umano eparinizzato al litio (compresi, ma non solo, sangue venoso e capillare), plasma eparinizzato o siero.

L'analizzatore è adatto all'uso in un ambiente di laboratorio, vicino al paziente (NPT) o Point of Care (POCT). L'analizzatore è destinato all'uso da parte di professionisti qualificati come medici, infermieri, terapisti, assistenti sanitari e farmacisti.

1.3 Principio del test

Basato sulla legge di Beer-Lambert, l'analizzatore automatico di biochimica LOC-200 adotta il principio di analisi della spettroscopia di assorbimento. Il sistema LOC-200 è composto da un analizzatore portatile e da dischi reagenti monouso. Ogni disco reagente è un disco di plastica trasparente, autonomo, di 7,8 cm di diametro e 0,68 cm di spessore. Principio di funzionamento: le microsfere di reagente liofilizzato sono preinstallate in queste cuvette lungo il perimetro del disco reagente per formare le camere di reazione indipendenti. Per eseguire un'analisi, gli operatori devono solo aggiungere il campione di sangue (sangue intero eparinizzato al litio, plasma eparinato o siero) nel disco attraverso la porta del campione, quindi posizionare il disco reagente nel cassetto dell'analizzatore, inserire le informazioni del paziente e l'analizzatore esegue automaticamente il test. La forza centrifuga e la forza capillare del disco vengono generate sotto l'impulso del motore, il disco reagente gira e il sangue intero viene separato in plasma e altre cellule del sangue. Quindi la quantità di diluente e di plasma necessaria vengono combinate nella camera di miscelazione e misurate con precisione. Il processo automatico fa

si che il plasma diluito finisce nelle camere di reazione (cuvette) poste lungo il perimetro del disco reagente. I campioni di siero e di plasma eparinizzato vengono trattati in modo simile. Il campione e i reagenti nel disco vengono mescolati bene e quindi si verificano le reazioni chimiche. Secondo la legge di Beer-Lambert, quando un fascio di luce bianca irradia il liquido da analizzare, il segnale luminoso che attraversa il liquido da analizzare viene convertito in segnale elettrico, vengono eseguite le operazioni del convertitore e si ottiene il contenuto di un determinato componente chimico nel liquido da analizzare facendo riferimento alla curva standard. Grazie al design a microcanali del disco reagente, le operazioni di cui sopra vengono completate automaticamente nel disco reagente con la regolazione della velocità di un motore.

Le microsfele di reagente liofilizzate nelle camere di reazione (cuvette) del disco reagente vengono disciolte dal plasma (siero) diluito e si verificano reazioni biochimiche. L'analizzatore determina l'assorbanza della soluzione mediante la spettrofotometria e la concentrazione dell'analita viene calcolata in base alle variazioni o ai tassi di variazione dell'assorbanza. Le informazioni di calibrazione di una determinata reazione biochimica sono memorizzate nel codice QR del disco reagente. Dopo i test, i risultati vengono visualizzati sullo schermo e il rapporto di prova viene stampato dalla stampante termica. Il rapporto del test include i risultati delle voci di ciascun disco reagente, gli intervalli di riferimento e altre informazioni sul campione. Il database dell'analizzatore per la memorizzazione dei risultati dei test può essere collegato ai sistemi di gestione dei dati degli ospedali per una facile gestione dei dati.



Note

Le schermate dell'analizzatore visualizzate in questo manuale sono solo a scopo illustrativo e possono differire dalle visualizzazioni del sistema durante le operazioni effettive.

#### 1.4 Struttura e composizione del prodotto

Struttura principale e composizione dell'analizzatore:

- Motore a velocità variabile (guida e controllo del disco reagente)
- Spettrofotometro (misura il segnale luminoso della camera di reazione del disco)
- Microprocessore (componenti di controllo costante della temperatura, componenti di scansione e raccolta di codici QR per il controllo del sistema, l'acquisizione e il calcolo dei dati)
- Touch screen a colori (che esegue la comunicazione tra l'analizzatore e l'operatore)
- Stampante termica (stampa dei risultati)
- Sistema software incorporato (software operativo per l'interazione uomo-computer)

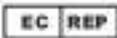
#### 1.5 Standard

- Le prestazioni di sicurezza elettrica dei prodotti sono pienamente conformi alla norma EN 61010-1:2010 *Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per uso in laboratorio - Parte 1: Requisiti generali*.
- Questo prodotto è conforme alla norma EN 61010-2-101:2017 *Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchi medicali per la diagnosi in vitro (IVD)*, e alla norma EN 61010-2-010:2014 *Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-010: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali*.
- Il test ambientale del prodotto soddisfa i requisiti di GB/T14710-2009 *Medical Electrical Environment Requirements and Test Methods*.
- I principali indicatori di prestazione del prodotto sono progettati e realizzati in stretta conformità con YY/T0654-2017 *Analizzatore automatico di biochimica*.

## 1.6 Parametri tecnici

Campione di prova	sangue intero umano litio-eparinizzato, plasma o siero eparinizzato
Dimensione del campione	da 90 a 120 µL
Identificazione del codice a barre	Codice QR (lettura automatica)
Tempo di prova	8-12 minuti/test
Principio del test	Spettrocolorimetria di assorbimento
Precisione del controllo della temperatura	37±0.2°C
Intervallo lineare di assorbanza	0-3,5 Abs
Tasso di contaminazione incrociata	0
Ambiente operativo	Temperatura: 10°C-30°C, umidità: 40%-85%
Sorgente luminosa	Lampada flash allo xeno, fino a 10 <sup>9</sup> volte l'esposizione
Alimentazione	Ingresso: AC 110V-240 V, 50Hz-60Hz 1,3A; Uscita: 24Vd.c 3,75A
Unità principale	24Vd.c 3,75A
Sistema ottico	Prima l'assorbimento, poi la spettrofotometria, con 9 lunghezze d'onda, 340, 405, 450, 505, 546, 600, 630, 700 e 800 nm, testate simultaneamente
Interfaccia operativa	Schermo tattile capacitivo da 7 pollici, multilingue
Spazio di memoria	Max 50.000 risultati
Stampante	Stampante termica integrata
Interfaccia dati	1 porta USB, 1 porta di rete e 1 porta RS232
Peso	Peso per strumento: 4,5 Kg
Dimensione	172 mm (larghezza)*256 mm (spessore)*350 mm (altezza)

1.7 Simboli utilizzati nell'analizzatore

	Corrente continua (DC)
	Rischio biologico: In conformità alle pratiche di laboratorio standard: Tutti i campioni, i prodotti di controllo qualità, i contenitori associati e i dischi reagenti usati devono essere smaltiti secondo il livello di biosicurezza appropriato, tenendo conto del potenziale di infezione di tutti i campioni umani.
	Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	Appare sullo strumento e indica che lo strumento soddisfa i requisiti della relativa direttiva UE.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	Identifica il terminale collegato al conduttore di protezione esterno per evitare scosse elettriche in caso di guasto.
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Indica il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
	Indicare l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti

## Chapter 2 Istruzioni per l'installazione

### 2.1 Ispezione degli imballaggi

L'analizzatore deve essere rigorosamente ispezionato da specialisti dell'azienda prima dell'imballaggio e del trasporto e deve essere trasportato al sito di installazione dalla società di trasporti indicata. **Al ricevimento dell'analizzatore e prima di disimballarlo, l'utente deve ispezionare attentamente l'imballaggio esterno per verificare la presenza dei seguenti danni:**

- Deformazione evidente
- Macchie d'acqua
- Segni d'impatto
- Segni di apertura prima

Nel caso in cui si verifichi uno dei suddetti casi, non disimballare e contattare immediatamente il servizio clienti dell'azienda o il rivenditore locale.

### 2.2 Ispezione del disimballaggio

L'analizzatore è un'apparecchiatura di precisione e deve essere maneggiato con cura. Dopo aver disimballato l'analizzatore, verificare che gli articoli contenuti nella scatola di imballaggio corrispondano all'elenco di imballaggio. Se qualcosa manca o è danneggiato, contattare il servizio clienti dell'azienda o il distributore locale. L'elenco di imballaggio è riportato nella Figura 2-1.

Elenco di configurazione dell'analizzatore automatico di biochimica

Nome dell'articolo	Unità	Quantità	Osservazioni
Analizzatore	/	1	
Adattatore di alimentazione	/	1	
Cavo di alimentazione	/	1	
Certificato di conformità	Pezzo	1	
Manuale dell'operatore	Pezzo	1	
Registro di formazione per l'installazione	Pezzo	1	
Carta per stampa termica	Rotolo	2	
Pipetta	100 µL ciascuno	1	
Suggerimento	200 µL ciascuno	50	
Spugna antipolvere	/	1	

Quando tutti gli articoli sono disponibili, estrarre l'analizzatore dalla scatola di imballaggio e posizionarlo su un tavolo orizzontale. Il periodo di garanzia inizia dalla data di installazione dell'analizzatore.



Nota

- Temperatura ambiente dello strumento: 10°C-30°C
- Umidità ambientale dello strumento: 40%-85%
- Pressione atmosferica: 86,0KPa-106,0KPa
- Tensione di alimentazione: AC 110V-240V, 50Hz-60Hz
- Potenza in ingresso: 120W
- L'alimentazione deve essere ben collegata a terra. Gli accessori e l'adattatore forniti dall'azienda sono consigliati, devono essere collegati all'alimentazione e la tensione di messa a terra deve essere inferiore a 5V.

## 2.3 Installazione dell'apparecchiatura

### 2.3.1 Posizionamento dell'analizzatore

Il posizionamento dell'analizzatore ha effetti diretti sul normale funzionamento dell'apparecchiatura e sull'accuratezza dei risultati dei test. Collocare l'analizzatore su una superficie piana e priva di capelli, polvere e altri agenti contaminanti.



Note

- L'analizzatore deve essere posizionato orizzontalmente e il cassetto non deve essere coperto.
- L'analizzatore deve essere lontano dall'ambiente polveroso.
- Evitare la luce diretta del sole e stare lontani da altre potenziali fonti di calore.
- A più di 30 cm di distanza dagli oggetti circostanti per garantire una buona dissipazione del calore e un facile collegamento con l'alimentazione o altre apparecchiature; non installare in una posizione in cui sia difficile scollegare l'alimentazione.

### 2.3.2 Installazione della carta da stampa

Per l'analizzatore si deve utilizzare la carta termica da 30\*57 mm. Vedere la Figura 2-2 per la struttura interna della stampante.



Le fasi di installazione sono le seguenti:

- 1) Tirare il coperchio di blocco per aprire il coperchio della stampante, come mostrato nella Figura 2-3;
- 2) Rimuovere l'imballaggio esterno della carta da stampa e inserire la carta da stampa nella fessura. Prestare attenzione ai lati anteriore e posteriore della carta da stampa termica, non mettere il lato posteriore fuori durante l'installazione;
- 3) Tenere la parte anteriore del rotolo di carta, bypassare l'albero della stampante e uscire verso il retro dell'analizzatore, assicurandosi che alcuni centimetri di carta escano dalla fessura della stampante;
- 4) Chiudere il coperchio della stampante, bloccare e l'installazione è completata.



Nota: La carta da stampa è installata quando l'analizzatore lascia la fabbrica e l'utente deve seguire i passaggi sopra descritti quando la carta da stampa è esaurita.

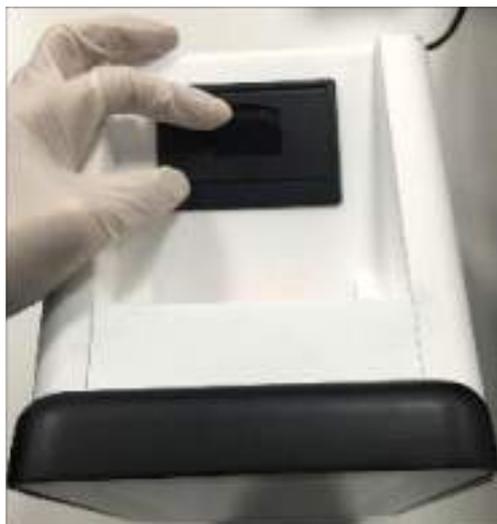


Figure 2-3

### 2.3.3 Collegamento dell'alimentazione

Collegare il cavo di alimentazione CC dell'adattatore di alimentazione al retro dell'analizzatore, collegare il cavo di alimentazione CA dell'adattatore di alimentazione alla presa elettrica con messa a terra. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri.



Nota: per evitare sovratensioni o scarichi, l'analizzatore non deve condividere lo stesso circuito con una centrifuga o altri dispositivi ad alta corrente. Per proteggere l'analizzatore di chimica clinica, si consiglia di utilizzare un dispositivo di protezione contro le sovratensioni dello stesso tipo utilizzato per i computer.

### 2.3.4 Accensione dell'analizzatore

Premere il pulsante di accensione per accendere l'analizzatore dopo aver collegato l'alimentazione. Viene visualizzato il seguente display:



Durante il processo di avvio, il sistema avvia la procedura di riscaldamento e l'autotest del sistema per raggiungere la temperatura di esercizio.



Nota: L'analizzatore impiega 1-2 minuti per raggiungere la temperatura di esercizio quando la temperatura ambiente è normale; potrebbe essere più lungo se la temperatura ambiente è bassa. Assicurarsi che la temperatura ambiente sia di 10°C-30°C.

Quando l'analizzatore raggiunge la temperatura di esercizio, il sistema accede automaticamente all'interfaccia principale, come mostrato nella figura seguente:



Nota: gli operatori possono interagire con l'analizzatore tramite il touch screen.

### 2.3.5 Spegnimento dell'analizzatore

Fare clic su "  " nella schermata principale, si apre la schermata di impostazione del sistema, come mostrato nella figura seguente. Fare clic su"  " sullo schermo, appare una schermata di spegnimento.

Toccare il pulsante di accensione nell'angolo in basso a destra dello schermo dell'analizzatore e tenerlo premuto per 3 secondi; l'analizzatore si spegne.



## Chapter 3      Analisi dei campioni e risultati

### 3.1      Requisiti dei campioni

L'analizzatore richiede sangue intero eparinizzato al litio, plasma o siero eparinizzato al litio per l'analisi. La quantità di campione richiesta per un panel test è di 100 µL, mentre 90-120 µL sono accettabili. Si raccomanda di prelevare un volume di sangue non inferiore a 250 µL per un nuovo test.

Quando si raccoglie il campione in provette di raccolta con eparina di litio, riempire la provetta almeno a metà in modo che l'anticoagulante non si concentri troppo nel campione, poiché un'alta concentrazione di anticoagulante influisce sul risultato. La preparazione del campione può influire direttamente sull'accuratezza dei risultati del test. In alcuni casi, i campioni preparati in modo non corretto possono addirittura causare il fallimento del test. Pertanto, si prega di operare in stretta conformità con i seguenti requisiti.



Avvertenze

Durante la manipolazione dei campioni di sangue e l'utilizzo degli analizzatori, gli utenti devono attenersi rigorosamente alle specifiche di biosicurezza generali e di laboratorio medico.



Nota

- **L'anticoagulante utilizzato nei campioni dell'analizzatore deve essere la Litio Eparina. Non utilizzare EDTA (provetta con tappo color lavanda).**
- Assicurarsi che i campioni di sangue intero siano omogenei prima di aggiungere il campione al disco reagente. Capovolgere delicatamente la provetta di raccolta 5-7 volte prima di riempire il dispositivo di trasferimento. Non agitare vigorosamente la provetta di raccolta; l'agitazione vigorosa può causare emolisi.
- Il sangue intero deve essere analizzato entro 60 minuti dal prelievo o separato in plasma o siero. I campioni di plasma o siero preparati dopo la centrifugazione devono essere conservati a temperatura ambiente per non più di 5 ore e devono essere analizzati tempestivamente. Se non vengono analizzati immediatamente, il plasma o il siero possono essere conservati in una provetta tappata a 2-8 °C (36-46 °F) per

non più di 24 ore o conservati a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  per un massimo di 5 settimane in un congelatore senza ciclo di autoscongelo. Se le condizioni di cui sopra non possono essere soddisfatte, le concentrazioni degli analiti possono essere modificate e i risultati del test non hanno alcun significato clinico effettivo.

- Gli intervalli di riferimento della maggior parte degli indicatori biochimici clinici sono stabiliti in base ai dati di popolazioni **sane a digiuno**. Per evitare l'interferenza dei pasti, il prelievo di sangue per alcuni elementi deve essere effettuato dopo almeno 12 ore di digiuno.

### 3.2 Preparazione del disco reagente

Il disco reagente associato all'analizzatore biochimico automatico LOC-200 ha un diametro di 7,8 cm e uno spessore di 0,68 cm. Il disco è monouso e realizzato in plastica con un contenitore per il diluente al centro. Le microsfere di reagente liofilizzato sono preinstallate nelle cuvette situate lungo il perimetro del disco.

La durata di conservazione dei dischi è di 12 mesi; gli utenti non devono utilizzare i dischi scaduti. Il disco reagente adotta l'imballaggio monouso in un unico pezzo e il design a canali indipendenti, in grado di evitare la contaminazione incrociata.

#### 3.2.1 Conservazione e manipolazione del disco reagente

Per garantire la stabilità del disco reagente e l'accuratezza dei risultati del test, il disco reagente deve essere conservato a  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$  come specificato sull'etichetta del reagente; utilizzare solo dischi reagente non scaduti. L'analizzatore rifiuta automaticamente i dischi scaduti.

- Il disco reagente può essere utilizzato immediatamente dopo essere stato estratto dal frigorifero a  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$  senza essere riscaldato.
- Non esporre i dischi all'interno o all'esterno delle buste di pellicola alla luce diretta del sole o a temperature superiori a  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $86\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- Prima dell'uso, controllare che l'astuccio non aperto non sia danneggiato, strappato o forato. Non utilizzare mai un disco proveniente da una busta di alluminio danneggiata, poiché le microsfere di reagente contenute nella busta danneggiata possono deteriorarsi e ridurre le prestazioni del disco.
- Il disco reagente deve essere maneggiato con delicatezza. Dopo aver rimosso il disco reagente, controllare che non sia danneggiato. Non tentare di battere il disco reagente. Non utilizzare dischi reagenti caduti o danneggiati.
- Il disco reagente deve essere utilizzato entro 20 minuti dall'apertura della busta di alluminio. L'accuratezza dei risultati del test sarà compromessa se la busta di alluminio viene aperta per un lungo periodo di tempo.

Aprire la busta di alluminio in corrispondenza dell'intaglio sul bordo della confezione e rimuovere il disco reagente dalla busta. Maneggiare il disco con le dita solo lungo i bordi (sarebbe meglio indossare guanti di plastica monouso) e appoggiarlo sul tavolo.

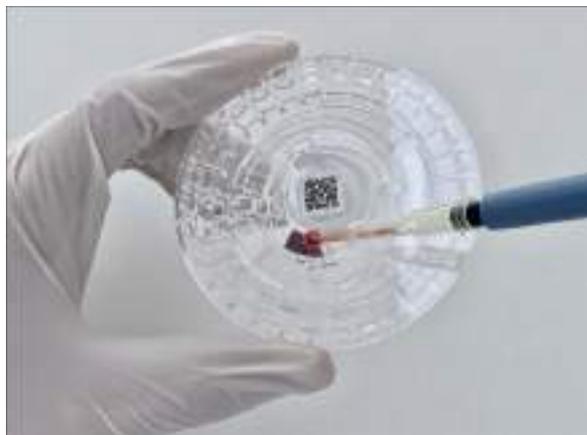


Nota: non toccare l'area intorno alle cuvette sulla superficie per evitare che eventuali macchie possano compromettere l'accuratezza del test. La porta del campione, contrassegnata dal cerchio rosso sul disco, fornisce l'accesso alla camera del campione. La figura 3-1 mostra l'accesso alla camera di campionamento:



#### 3.2.2 Aggiunta di un campione al disco

- (1) Utilizzare una pipetta a volume fisso da 100  $\mu\text{L}$  e collegare un nuovo puntale all'estremità della pipetta. Non toccare il puntale per evitare contaminazioni.
- (2) Prelevare 100  $\mu\text{L}$  di campione (sangue intero eparinizzato al litio, plasma o siero eparinizzato al litio) con una pipetta, quindi inserire la punta della pipetta nella porta di campionamento del disco reagente, inclinando la punta della pipetta con un angolo di  $45^\circ$  rispetto al disco (come mostrato sotto). Rilasciare delicatamente il campione nella camera di campionamento. Non rilasciare il campione troppo velocemente, altrimenti il campione traboccherà. Il sangue in eccesso potrebbe contaminare l'analizzatore.



- (3) Per evitare la contaminazione incrociata, il puntale della pipetta è monouso.
- (4) Tenere il disco del reagente per i bordi e mantenerlo in posizione piana mentre lo si trasporta nel cassetto dell'analizzatore.

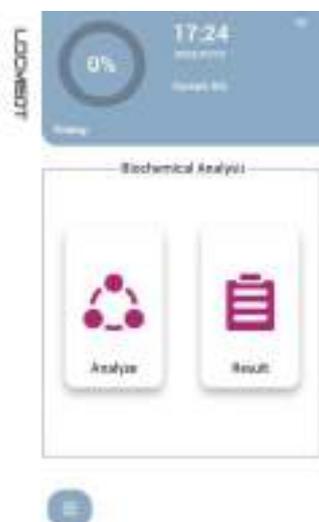


Nota

- Assicurarsi che il codice QR al centro del disco non sia contaminato o danneggiato.
- Immergere il puntale della pipetta 2-3 mm sotto la superficie del campione e assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel puntale della pipetta dopo aver prelevato il campione.
- Non rimuovere il campione nella porta di campionamento e cercare di re-introdurlo nel disco.
- Gettare il puntale della pipetta usato nella pattumiera biologica.

### 3.3 Esecuzione di un test

- (1) L'analizzatore si accende ed esegue l'autotest. Quando l'analizzatore raggiunge la temperatura di esercizio, visualizza la schermata iniziale come mostrato nella figura seguente:



- (2) Fare clic sul pulsante Analizza " e il cassetto. L'analizzatore visualizza la schermata mostrata di seguito. Po:

te nel cassetto come mostrato nella figura

seguente.



Nota: inserire ora il disco reagente nel cassetto senza problemi e assicurarsi che il bordo del disco si adatti al bordo del cassetto contrassegnato dalla linea rossa mostrata nell'immagine.

- (3) Premere "Start" e il cassetto verrà chiuso. L'analizzatore legge le informazioni del disco mediante la scansione del codice QR sul disco e appare la schermata di conferma del disco reagente. Se le informazioni del disco reagente sono corrette, fare clic su "OK" per visualizzare la schermata riportata di seguito.



Nota: non inserire le mani nel cassetto durante l'inserimento e l'estrazione, altrimenti le mani potrebbero essere bloccate.



**Nota:** se non è possibile scansionare il codice QR, viene automaticamente visualizzata una finestra di richiesta come mostrato nella figura seguente.

- (4) Quando viene visualizzato il messaggio "Errore codice QR", fare clic sul pulsante "OK". Estrarre il disco reagente quando si apre il cassetto e verificare se il codice QR è danneggiato o contaminato. Se il codice QR non presenta danni o contaminazioni, inserire nuovamente il disco reagente nell'analizzatore con

un'angolazione diversa e avviare l'analisi. Se il codice QR è danneggiato o contaminato, sostituire il disco reagente ed eseguire il test.



Osservazioni:

- 1) Quando viene visualizzato il messaggio "Codice QR non identificato", estrarre il disco e verificare se il codice QR sul disco è quello originale che ha lasciato la fabbrica;
- 2) Il messaggio "Disco usato" indica che il disco è stato usato; rimuovere il disco reagente dal cassetto e preparare un nuovo disco reagente per il test;
- 3) Quando appare il messaggio "Disco scaduto", controllare la data di scadenza sulla confezione del disco. Se è scaduta, preparare un nuovo disco per il test.



**Nota:** il codice QR sul disco reagente contiene il codice ID del disco reagente, il numero di lotto di produzione, la data di scadenza e le informazioni di calibrazione, ecc. Assicurarsi che il codice QR sia pulito, senza danni o contaminazioni, prima di utilizzare il disco per i test.

- (5) Durante il test, l'utente inserisce le informazioni sul campione. Quindi fare clic su "Salva". Se è necessario modificare le informazioni del campione, fare clic su "Modifica" per operare.



- (6) Una volta completata l'analisi, il sistema memorizzerà i risultati dell'analisi e li visualizzerà sul touchscreen come mostrato di seguito, il report verrà stampato automaticamente (è necessario impostare la modalità di stampa automatica). Fare clic sui pulsanti "☰" (pagina su) e "☷" (pagina giù) per visualizzare l'ultima pagina o quella successiva.



- (7) Dopo il test, il cassetto dell'analizzatore si apre automaticamente. Estrarre il disco reagente ed eliminarlo in base ai livelli di biosicurezza del laboratorio. Fare clic sul pulsante "Continua" per riportare l'analizzatore alla schermata iniziale, quindi inserire un nuovo disco per l'analisi successiva. Fare clic sul pulsante "Fine" per chiudere il cassetto e il sistema torna alla schermata principale.

### 3.4 Annullamento dell'analisi

In caso di circostanze particolari, l'analisi in corso deve essere annullata. Le fasi dell'operazione sono le seguenti:

- Fare clic sul pulsante "Annulla" nella schermata del conto alla rovescia dell'analisi e apparirà la schermata di conferma, come mostrato nella figura seguente.
- Cliccando sul pulsante "OK", l'analizzatore annullerà l'analisi dopo che il motore avrà completato la fase di centrifugazione. A seconda dello stato dell'analizzatore, potrebbero essere necessari 1-2 minuti prima che il motore smetta di funzionare e il cassetto si apra automaticamente.
- Rimuovere il disco reagente ed eliminarlo secondo i requisiti di biosicurezza del laboratorio.
- Facendo clic sul pulsante "Chiudi cassetto", il cassetto dell'analizzatore verrà chiuso e il sistema tornerà alla schermata iniziale, pronto per eseguire l'analisi successiva.

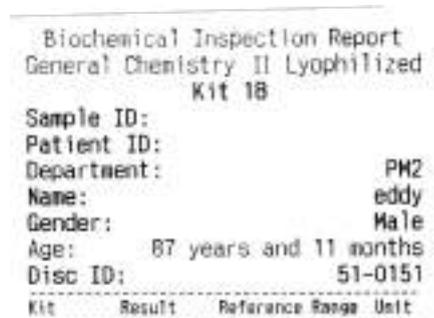


Nota: quando l'analisi viene annullata, il disco reagente non è più valido e non può essere utilizzato per l'analisi successiva.



### 3.5 Interpretazione del report

L'immagine mostra il formato del rapporto di analisi che viene stampato dalla stampante termica dell'analizzatore. L'intestazione del referto contiene informazioni sul nome del disco, sul tipo di campione,



sull'ID del paziente, sul numero di serie del disco reagente, sul sesso e sull'età. La sezione del report contiene quattro colonne, kit, risultato, indicatore, intervallo di riferimento e unità.

La parte inferiore del rapporto contiene informazioni quali la data e l'ora del test e aree vuote per la firma dell'operatore e del revisore.

- Se i risultati sono al di fuori dell'intervallo di riferimento, saranno contrassegnati da simboli stampati accanto alla concentrazione dell'analita ("↑" indica che il risultato è superiore al limite superiore dell'intervallo di riferimento e "↓" indica che il risultato è inferiore al limite inferiore dell'intervallo di riferimento).
- Se i risultati non rientrano nell'intervallo dinamico, accanto al valore più basso dell'intervallo dinamico viene stampato il simbolo "minore o uguale" o accanto al valore più alto dell'intervallo dinamico viene stampato il simbolo "maggiore o uguale".

Qualsiasi risultato anomalo dovuto a campioni di sangue anormali (emolisi, lipemia o ittero), inquinamento dei campioni di sangue o del diluente, fattori di interferenza esogeni, residui di farmaci e concentrazioni al di fuori della capacità di elaborazione dell'analizzatore può essere giudicato automaticamente dall'analizzatore. In caso di anomalie, al posto dei numeri dei risultati appare il simbolo "---". Se il simbolo "---" appare per la prima volta, si prega di ripetere il test e, se il problema persiste, di contattare il servizio di assistenza post-vendita della Società PM2 Services Srl all'indirizzo [info@pm2services.it](mailto:info@pm2services.it).

- Se i risultati del test sono anormali a causa dell'emolisi, della lipemia o dell'ittero del campione da analizzare, le diciture "Emolisi", "Lipemia" o "Ittero" vengono stampate in fondo al referto per indicare che il campione è anormale. Il campione anormale influisce sul test di alcuni particolari analiti e i risultati del test sono solo di riferimento.
- I campioni di sangue intero con ematocrito superiore al 70% del volume dei globuli rossi possono dare risultati imprecisi e causare errori di lettura. In questo caso, si consiglia di centrifugare i campioni di sangue in plasma, sostituire il disco reagente ed eseguire nuovamente il test.
- Durante l'analisi, l'analizzatore è in grado di rilevare in modo intelligente il volume del campione. Se il volume del campione iniettato nel disco reagente non soddisfa i requisiti di volume, l'analizzatore segnalerà il codice di errore EM201 al termine dell'analisi. In questo caso, è necessario utilizzare un nuovo disco reagente e aggiungere un volume sufficiente di campione; si vedano i dettagli in "3.2 Preparazione del disco reagente".
- In casi molto rari, i campioni iniettati nella camera del campione di sangue del disco reagente potrebbero non essere miscelati correttamente con il diluente, oppure la miscela non può entrare nella camera di reazione del disco reagente; il relativo errore verrà segnalato sul rapporto di prova. A questo punto, verificare se il processo operativo soddisfa i requisiti del presente *Manuale dell'operatore*. Utilizzare un nuovo disco reagente e ripetere il test, quindi chiamare il rivenditore locale o il servizio di assistenza post-vendita della Società.

### 3.6 Richiamo del risultato

I risultati del test vengono memorizzati nel database dell'Analizzatore, fare clic su "📄" nell'interfaccia principale per visualizzare e stampare i risultati. Selezionare la data del test e l'elemento da visualizzare, quindi fare clic sul pulsante "Verifica".



Nella schermata di interrogazione dei risultati, premere "👍" prima di ogni voce del test per selezionare le voci da stampare. Cliccando sul pulsante "Stampa", l'analizzatore stamperà i risultati delle voci selezionate.

### 3.7 Calibrazione

**L'analizzatore automatico di biochimica LOC-200 è calibrato dal produttore prima della spedizione.** L'analizzatore si autocalibra ogni volta che viene acceso. Le microsfere reagenti liofilizzate utilizzate nel disco sono calibrate dal Metodo di riferimento o dal materiale di riferimento fornito dal produttore prima della spedizione. Il codice QR stampato sul disco reagente contiene i dati di calibrazione e fornisce informazioni sull'analizzatore per misurare le concentrazioni degli analiti.

### 3.8 Controllo di qualità

È suggerito ma non obbligatorio eseguire il controllo qualità periodico sull'analizzatore per verificare le prestazioni dell'analizzatore o del disco reagente. Il controllo viene eseguito tramite una soluzione che viene analizzata ai fini del controllo di qualità.

Si raccomanda di eseguire il test di controllo della qualità:

1. Ogni volta che si verifica un cambiamento significativo nell'ambiente del laboratorio.
2. Quando c'è formazione del personale.
3. Quando i risultati dei test non sono coerenti con i sintomi o la diagnosi del paziente.
4. In caso contrario, si suggerisce di effettuare un controllo di qualità entro una finestra di 90 giorni dal controllo qualità precedente.

I campioni e i controlli vengono analizzati in modo identico dall'analizzatore. Si consiglia agli utenti di eseguire il controllo di qualità con soluzioni RANDOX. Per assistenza nell'interpretazione dei risultati dei controlli, contattare LOCMEDT o il distributore locale.

## Chapter 4 Configurazione dell'analizzatore

Fare clic sul pulsante "☰" nella schermata principale per accedere alla schermata di impostazione del sistema, come mostrato nella figura seguente:



### 4.1 Informazioni sul dispositivo

Fare clic sul pulsante "Informazioni sul dispositivo"; la schermata del sistema visualizzerà "ID dispositivo", "Versione software", "Versione hardware 1" e "Versione hardware 2". Fare clic sul pulsante "Check Update" per aggiornare la "Versione software" e la "Versione hardware" dell'analizzatore con le ultime versioni, come mostrato nella figura seguente:



Nota: per migliorare l'esperienza dell'utente, l'analizzatore rilascerà regolarmente pacchetti di aggiornamento hardware e software. Quando l'analizzatore è collegato al server, apparirà una notifica sullo schermo dell'analizzatore. Fare clic su "OK" nella finestra di dialogo di notifica per eseguire l'aggiornamento, oppure attendere alcuni secondi: l'aggiornamento avverrà automaticamente senza dover premere alcun pulsante.



## 4.2 Impostazioni

Fare clic sul pulsante "Impostazioni" nella schermata Impostazioni di sistema. Impostare nella finestra di dialogo a comparsa come mostrato nella figura seguente.

[Selezionare la lingua di sistema dell'analizzatore.

[Data e ora] La data e l'ora sono preimpostate in fabbrica sull'ora di Pechino (UTC+8). Al momento della configurazione dell'analizzatore, reimpostare la data e l'ora in base al fuso orario dell'utente.

[Inserire il nome dell'ospedale e fare clic su "Salva".

[Nelle impostazioni di stampa sono disponibili 3 modalità, "Automatico", "Nota" e "No". Se si seleziona la modalità "Automatico", i risultati verranno stampati automaticamente al termine del test; se si seleziona la modalità "Nota", al termine del test apparirà la richiesta "Vuoi stampare il risultato?"; se si seleziona la modalità "No", la stampante non stamperà i risultati, ma l'utente potrà cercarli e poi stamparli. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 3.6 Richiamo dei risultati.

[L'utente può selezionare l'unità di concentrazione "Unità internazionale" o "Unità inglese".



### 4.3 Intervallo di riferimento

I limiti superiore e inferiore degli intervalli di riferimento dei test possono essere impostati nell'analizzatore in base ai requisiti clinici degli utenti finali. Fare clic sul pulsante "Intervallo di riferimento" per accedere alla schermata di impostazione dell'intervallo di riferimento, come mostrato nella figura seguente. Selezionare [Sesso] e [Età]. La prima casella bianca rappresenta il limite inferiore e la seconda casella bianca rappresenta il limite superiore. Fare clic sulle caselle numeriche del limite inferiore e del limite superiore. Quando il cursore lampeggia nella casella selezionata, selezionare la casella, modificare la cifra e premere "Salva".



Nota: fare clic sul pulsante "Default" per impostare il campo di riferimento sui valori predefiniti.

### 4.4 Connessione WIFI

L'analizzatore è dotato di un modulo di rete Wi-Fi integrato, che consente agli utenti di ottimizzare e aggiornare il software e di caricare il registro degli errori sul server Cloud. I tecnici possono esaminare lo stato dell'analizzatore analizzando il registro degli errori e aiutare a risolvere i problemi da remoto.

Fare clic sul pulsante "Rete wireless" nella schermata di impostazione per accedere alla schermata di impostazione della rete, come mostrato nella figura seguente:



Fare clic sul pulsante "Wi-Fi" per accedere alla schermata seguente. Selezionare la rete wireless disponibile e inserire la password. Fare clic sul pulsante "Connetti", attendere che la rete wireless sia connessa correttamente e tornare alla schermata principale. Nell'angolo superiore destro della schermata è presente un'identificazione WiFi, come mostrato nella figura seguente:



## Chapter 5 Codice di errore e risoluzione dei problemi

### 5.1 Codice di errore

L'analizzatore può visualizzare avvisi, codici di errore e messaggi in caso di problemi durante l'esecuzione del test. Questi codici di errore indicano il tipo di errore dell'utente e aiutano i tecnici dell'assistenza post-vendita a diagnosticare il problema.

Se l'analizzatore visualizza un codice di errore, individuare il codice nelle pagine seguenti e provare le soluzioni suggerite nell'ordine presentato.

### 5.2 Scariche elettrostatiche

Se durante l'analisi del campione si verificano forti scariche elettrostatiche, l'analizzatore potrebbe bloccarsi. In caso di timeout (o di arresto del conto alla rovescia), l'analisi deve essere annullata immediatamente. Spegnerne l'analizzatore per alcuni minuti e poi riavviarlo: l'analizzatore tornerà alla normalità.

### 5.3 Codice di errore dell'analizzatore e risoluzione dei problemi

Codice di errore	Causa probabile	Soluzioni
EM101	Errore di circuito	1. Riavviare l'analizzatore e verificare se l'analizzatore può essere acceso attraverso l'autotest. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM102		
EM103		
EM105		
EM111	Errore ottico	1. Fare clic sul menu per accedere all'interfaccia "Cleaning Test" (Test di pulizia) e pulire l'interno dell'analizzatore seguendo le istruzioni della pagina. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 6.2 del manuale d'uso. 2. Al termine della pulizia, eseguire il "Test di pulizia" per verificare i risultati della pulizia. 3. Il test non è stato superato per tre volte, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM121	Errore di apertura del cassetto	1. Assicurarsi che l'hardware e il software siano le versioni più recenti. 2. Capovolgere con cautela l'analizzatore e toccare delicatamente il cassetto se è presente un disco all'interno del cassetto. Quindi aprire l'analizzatore. 3. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM122	Errore del disco di blocco	
EM123	Errore di chiusura del cassetto	1. Assicurarsi che l'adattatore sia fornito da LOCMEDT e verificare la presenza di corpi estranei nel cassetto. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM131	Disco scaduto	Il disco è scaduto, utilizzare un nuovo disco reagente.
EM132	Errore del codice QR	1. Ispezionare il codice QR per vedere se è danneggiato o contaminato. Se il codice QR non presenta danni o contaminazioni, inserire comunque il disco nel cassetto per il test, ma in una direzione diversa. Se il codice QR è stato danneggiato e contaminato, preparare un altro disco reagente per il test. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM133	Disco usato	Rimuovere il disco reagente dal cassetto e preparare un nuovo disco reagente per il test.
EM134	Nessuna informazione sul disco correlato	1. Assicurarsi che l'hardware e il software siano le versioni più recenti. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM135	Errore di informazione sul codice QR	Ispezionare il codice QC per verificare se è danneggiato o contaminato. Se il codice QR è stato danneggiato e contaminato, preparare un altro disco reagente per il test.
EM142	Individuazione del segnale Errore	1. Fare clic sul menu per accedere all'interfaccia "Cleaning Test" (Test di pulizia) e pulire l'interno dell'analizzatore seguendo le istruzioni della pagina. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 6.2 del manuale d'uso. Eseguire il test di pulizia per verificare se il test è stato superato. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM143	Raccolta degli errori	1. Riavviare l'analizzatore. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM144	Valore anomalo dell'intensità luminosa	
EM161	Errore hardware 1	
EM171	Errore hardware 2	
EM181	Nessun pacchetto di aggiornamento nel disco flash USB	1. All'avvio dell'analizzatore, inserire il disco flash USB e rimuoverlo.
EM182	Aggiornamento hardware 1 fallito	1. Riavviare l'analizzatore. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica

EM183	Aggiornamento hardware 2 fallito	autorizzato
EM184	Aggiornamento software non riuscito	1.Premere Rete wireless nella schermata delle impostazioni di sistema per connettersi al WiFi. Quindi premere Informazioni sul dispositivo nella schermata delle impostazioni di sistema per verificare la versione di aggiornamento ed eseguire l'aggiornamento. 2. Se non è ancora possibile, provare a collegare un altro WiFi per l'aggiornamento o collegare un hotspot mobile per scaricare un aggiornamento software.

#### 5.4 Codice di errore del disco e risoluzione dei problemi

Codice di errore	Causa probabile	Soluzioni
EM201	Campione di sangue insufficiente	1. Assicurarsi di aggiungere 100µL di campione (solo 120µL di plasma per il Critical Care Panel 13) senza bolle d'aria. Inserire un nuovo disco reagente per ripetere il test. 2. Controllare se il campione di sangue è coagulato o troppo denso. In tal caso, si consiglia di centrifugare il campione di sangue intero in plasma e di preparare un nuovo disco reagente per il test.
EM202	Diluente insufficiente	1. Riavviare l'analizzatore e testare un nuovo disco. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica autorizzato.
EM203	Errore di analisi del disco	1. Si raccomanda di centrifugare il campione di sangue intero con emolisi lieve o problemi di lipemia nel plasma e di usare il plasma per ripetere il test. 2. Emolisi, lipemia o ittero influenzano negativamente i risultati. Per garantire l'accuratezza del risultato, si suggerisce di raccogliere nuovamente il campione qualificato per eseguire il test se il campione di sangue intero presenta gravi problemi di emolisi, lipemia o ittero.

#### Informazioni di servizio

Il professionista deve notificare al produttore qualsiasi prestazione, percepita o convalidata, che non soddisfi le specifiche prestazionali delineate nelle istruzioni.

Il produttore fornisce una linea verde gratuita per il supporto tecnico: +86-22-58601276

Prima di chiedere assistenza, registrare le seguenti informazioni:

- Numero di serie (SN) dell'analizzatore biochimico automatico LOC-200 – vedere l'etichetta sull'analizzatore
- Numero di versione del software: vedere Informazioni sul dispositivo.
- Tipo di test • Nome del kit del test e numero di lotto del kit – vedere la confezione del kit
- Identificazione del controllo e numero di lotto – vedere l'etichetta del kit di controllo
- Risultati del controllo ottenuti
- Descrizione del problema con riferimento a codici o messaggi di errore informativi

## Chapter 6 Manutenzione e aggiornamento software

L'analizzatore richiede una manutenzione minima. Per mantenere l'analizzatore in buone condizioni di funzionamento, è necessario sottoporlo a regolare manutenzione:

1. Settimanalmente: Pulire l'esterno dell'analizzatore con un panno morbido e un detergente delicato;
2. Mensilmente: Pulire il touch screen con un detergente delicato e un panno morbido;
3. Mensilmente o secondo necessità: Pulire il filtro della ventola;
4. Ogni sei mesi o secondo necessità: Pulire la lente del modulo ottico dell'analizzatore.



Note:

- Si consiglia di utilizzare il 75% di alcool come detergente per la pulizia. Non spruzzare il detergente sull'analizzatore, ma inumidire il panno. Proteggere l'analizzatore da solventi grassi e sostanze corrosive.
- In caso di dubbi sulla compatibilità dello smacchiatore o del detergente, consultare il produttore o il suo agente.
- È responsabilità dell'utente non utilizzare agenti decontaminanti o detersivi che possano causare pericoli a causa di reazioni con le parti dell'apparecchiatura o i materiali in essa contenuti.



Attenzione: L'alimentazione dell'analizzatore deve essere interrotta durante la pulizia!

### 6.1 Pulizia del filtro della ventola

Il controllo accurato della temperatura è fondamentale per il normale funzionamento dell'analizzatore. Sostituire mensilmente il filtro della ventola sul retro dell'analizzatore per mantenere la pulizia e la permeabilità all'aria del filtro della ventola e garantire il normale controllo della temperatura dell'analizzatore.

Le fasi di sostituzione sono le seguenti:

- 1) Scollegare il cavo di alimentazione dell'analizzatore, aprire il coperchio del filtro della ventola ed estrarre la spugna nera antipolvere (come mostrato nella figura seguente);



SPUGNA ANTIPOLVERE

COVER

- 2) Estrarre la spugna antipolvere di ricambio dalla scatola degli accessori, inserirla nell'analizzatore e far scattare il coperchio del filtro nella sua sede;
- 3) Lavare la spugna antipolvere sporca con acqua saponata per rimuovere la polvere e qualsiasi altro detrito.
- 4) Asciugare la spugna antipolvere e riporla per la successiva applicazione.

### 6.2 Pulizia della lente ottica

Il modulo ottico è il componente principale dell'analizzatore. Per garantire il normale funzionamento dell'analizzatore e ottenere risultati di rilevamento accurati, pulire la lente del modulo ottico ogni sei mesi.

Le fasi operative sono le seguenti:

Preparare i seguenti articoli per la pulizia: ① Tampone di cotone (18 cm di lunghezza); ② Alcool al 75%;



- 1) Accendere l'analizzatore, visualizzare la schermata iniziale, premere l'icona del menu "☰" per accedere alle impostazioni del sistema. Quindi premere "Test di pulizia" e "Apri cassetto". Il cassetto si apre.
- 2) Scollegare l'adattatore di alimentazione per spegnere l'analizzatore. La pulizia verrà eseguita in stato di spegnimento. Ora il cassetto rimane aperto e si inizia il processo di pulizia.
- 3) L'immagine seguente mostra l'interno del cassetto dell'analizzatore, dove è necessario pulire. Inumidire il tampone di spugna con l'alcol al 75% e pulire i tre punti contrassegnati dai numeri 1, 2 e 3 nell'immagine sottostante. Assicurarsi che l'alcol non cada dal tampone di spugna.
- 4) Dopo la pulizia, collegare l'alimentatore e riavviare l'analizzatore per accedere alla schermata iniziale. Fare clic sul pulsante del menu per accedere nuovamente all'interfaccia "Cleaning Test", fare clic su "Open Drawer" e inserire il disco del test di pulizia nel cassetto, quindi fare clic sul pulsante "Start".
- 5) Attendere quindi i risultati del test di pulizia. Se il test fallisce, pulire di nuovo. Se il sintomo persiste, contattare il servizio di assistenza.



### 6.3 Aggiornamento software

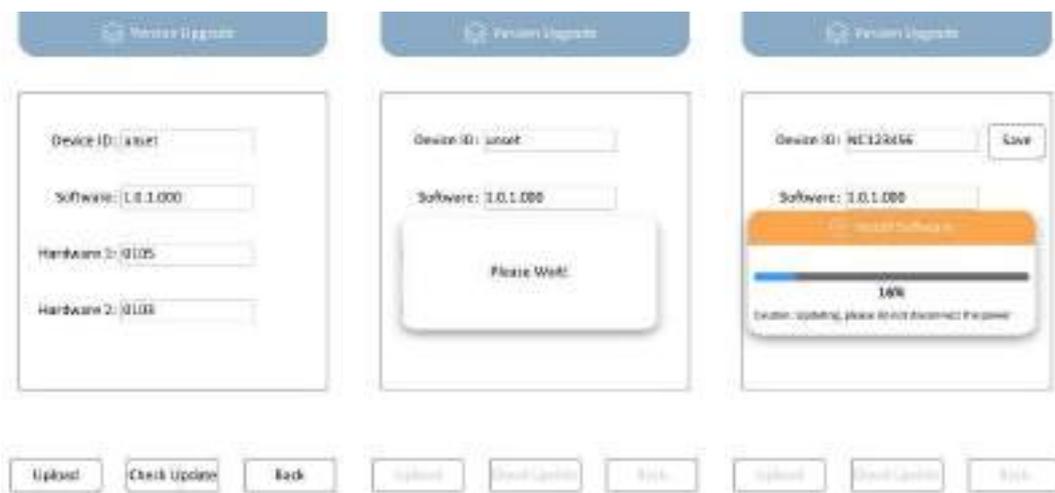
In base alla domanda del mercato e al feedback dei clienti, l'azienda ottimizzerà periodicamente il software dell'analizzatore per garantire all'utente una buona esperienza: "analisi più veloce, prestazioni migliori e operazioni più convenienti". Se è necessario aggiornare la versione del software, il personale del servizio post-vendita della Società contatterà tempestivamente gli utenti e aggiornerà il software tramite rete o chiavetta USB.



Nota: si consiglia di aggiornare il software e memorizzare i risultati dei test utilizzando la speciale chiavetta USB fornita dal produttore o tramite rete wireless per evitare l'infezione da virus dell'analizzatore.

#### 6.3.1 Aggiornamento tramite Wi-Fi

Fare clic sul pulsante "Rete wireless" (vedere "4.4 Connessione WIFI" per i dettagli) e collegare l'analizzatore alla rete wireless. Tornare alla schermata di impostazione del sistema, fare clic sul pulsante "Informazioni sul dispositivo" per accedere alla schermata delle informazioni sul dispositivo, quindi fare clic sul pulsante "Controlla aggiornamento" per aggiornare il software..



Attenzione: Non interrompere l'alimentazione o la rete durante l'aggiornamento del software per evitare guasti.

### 6.3.2 Aggiornamento tramite unità flash USB

Se il WiFi non è disponibile, l'utente può contattare il servizio di assistenza o l'agente locale per ottenere un disco U di aggiornamento. Collegare il disco U alla porta USB sul retro dell'analizzatore e premere il pulsante Informazioni sul dispositivo nella schermata delle impostazioni del sistema. Quindi premere il pulsante di controllo dell'aggiornamento nella schermata delle informazioni del dispositivo per aggiornare il software.



Attenzione: La chiavetta USB per gli aggiornamenti può essere inserita solo nell'analizzatore per evitare l'infezione da virus dell'analizzatore.

### 6.4 Restituzione dell'analizzatore per la manutenzione

Se si conferma che l'analizzatore deve essere restituito al produttore per la riparazione, contattare il corriere designato dalla Società per il trasporto dell'analizzatore. Prima del trasporto, contattare il servizio post-vendita.

### 7.1 Imballaggio

La scatola interna dell'analizzatore è una scatola di schiuma robusta con funzione antiurto. La scatola esterna è un cartone di spedizione standard. La confezione è sufficientemente robusta e adatta al trasporto marittimo o aereo su lunghe distanze.

È necessario garantire che la scatola di imballaggio esterna non venga danneggiata e che sia protetta dall'acqua e dalla pioggia durante il trasporto e lo stoccaggio.

### 7.2 Trasporto

Assicurarsi che l'analizzatore sia ben protetto dall'umidità e dalla pioggia e, se necessario, coprire la scatola dell'analizzatore con un materiale impermeabile durante il trasporto.

La merce sul veicolo trasportatore deve essere impilata in modo ordinato, compatto, ragionevole, sicuro e affidabile per evitare danni alla merce dovuti a oscillazioni durante il trasporto.

Questo prodotto non deve essere trasportato sullo stesso veicolo con sostanze infiammabili, esplosivi e articoli deperibili, e i componenti di questo prodotto devono essere protetti da pioggia, neve o sostanze liquide o da danni meccanici.

### 7.3 Immagazzinamento

- Temperatura ambiente di conservazione: 0°C - 40°C.
- Umidità ambientale per lo stoccaggio: Non più dell'85%.
- Il prodotto deve essere conservato nella scatola di imballaggio originale per mantenere la protezione originale.
- Nel magazzino di questo prodotto devono essere adottate misure a prova di umidità, polvere, scosse, anticorrosione e altre misure. Si raccomanda di installare nel magazzino condizionatori d'aria, dispositivi di illuminazione, ecc.

## Chapter 8 Data Manager

La piattaforma di gestione dei dati medici LOCMEDT è un software che gira su Windows e si interfaccia con l'analizzatore automatico di biochimica LOC-200. È responsabile della ricezione e della gestione dei dati dall'analizzatore. Le funzioni di base comprendono le impostazioni del nome dell'ospedale, la selezione della lingua, la modifica delle informazioni sul paziente, l'interrogazione e la stampa dei risultati, le impostazioni della stampante, l'esportazione dei risultati dei test, ecc.

### 8.1 Download ed installazione del Software PC

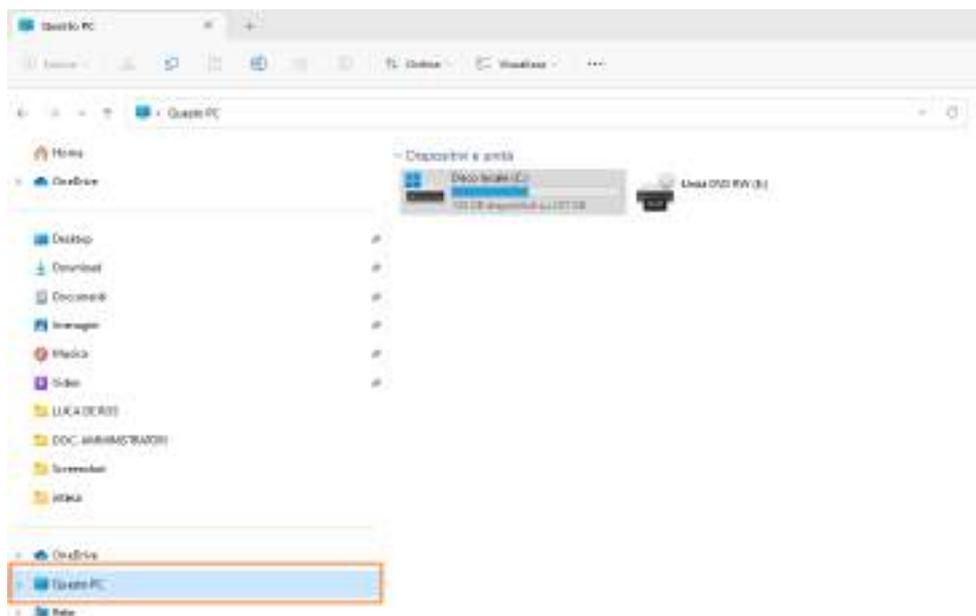
1.1 Aprire il browser sul PC, copiare ed incollare il [seguente link](https://drive.google.com/file/d/1vV5R1yPiMfYg7x2D3V5Lj3OhlID0la3Q/view?usp=drive_link) [https://drive.google.com/file/d/1vV5R1yPiMfYg7x2D3V5Lj3OhlID0la3Q/view?usp=drive\\_link](https://drive.google.com/file/d/1vV5R1yPiMfYg7x2D3V5Lj3OhlID0la3Q/view?usp=drive_link) per scaricare il file .exe



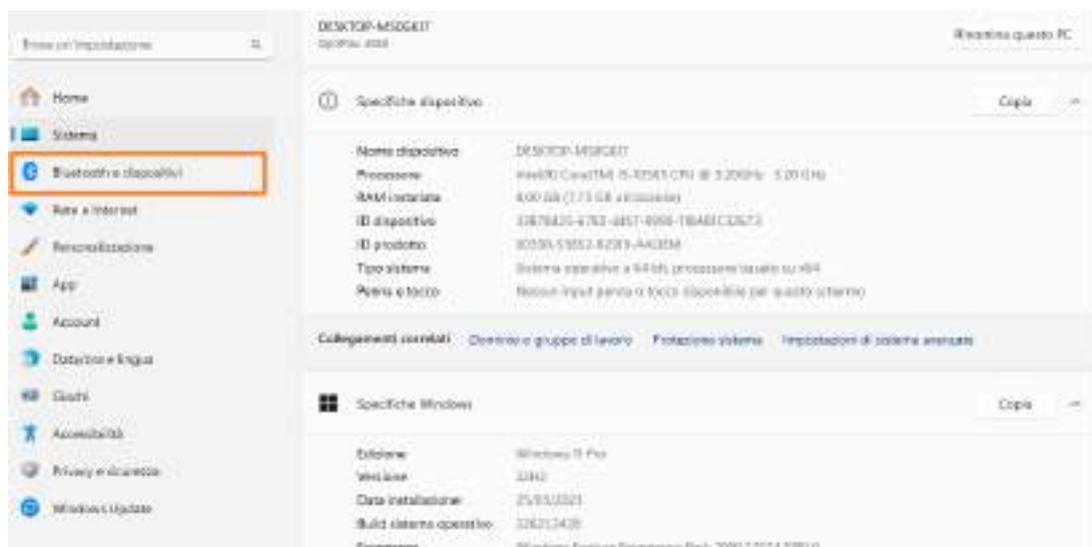
1.2 Al termine del download, viene avviata l'installazione. Fare doppio clic sul programma di installazione del driver "LOCMEDT\_Medical\_DataManagement\_Platform\_setup.exe" per avviare l'installazione. Fare clic su "Avanti" fino al termine dell'installazione. Quindi utilizzare un cavo seriale per collegare l'analizzatore e il PC. (Utilizzare il cavo seriale fornito da LOCMEDT). Collegare il lato USB del cavo seriale al PC e il lato seriale all'analizzatore, come mostrato nell'immagine seguente. Per garantire una trasmissione affidabile dei dati, serrare le due viti del lato seriale in senso orario.



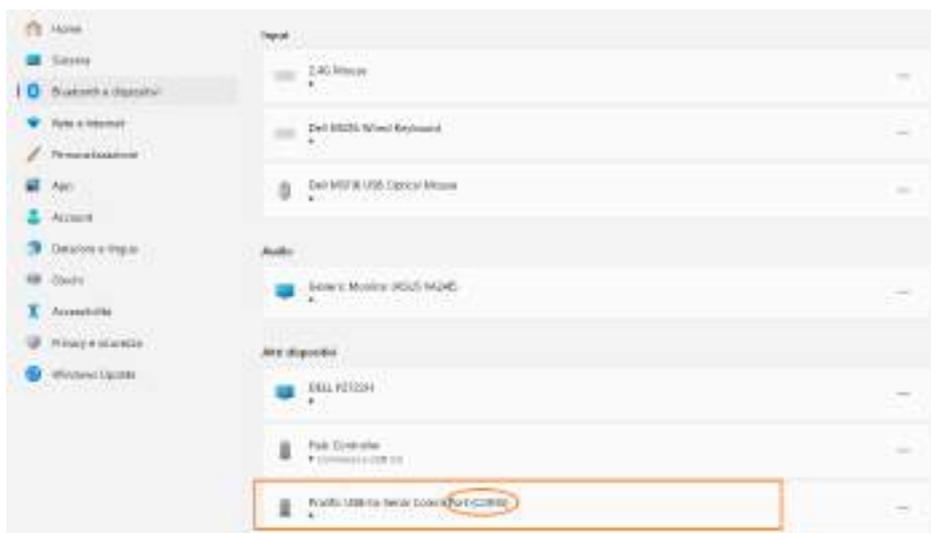
Ora segui i passaggi seguenti sul tuo PC. Fare clic con il tasto destro su *Risorse del computer* (o *Questo PC* sulle versioni recenti di Windows) e selezionare *Proprietà* dal menu contestuale.



Fare clic su *Gestione dispositivi* (o *Bluetooth e dispositivi* sulle versioni recenti di Windows), quindi su *Porte (COM&LPT)* per annotare il numero di porta a cui è assegnato l'analizzatore e registrare questo numero.



Utilizzerai questo numero di porta più avanti in questa procedura.



Nota:

Se l'analizzatore collega diverse porte seriali, l'utente dovrà scollegare il lato del cavo USB dal computer, quindi reinserirlo. Controlla di nuovo Gestione dispositivi.

La porta seriale aggiornata automaticamente è la porta seriale corrente di cui l'utente ha bisogno.

1.3 Fare doppio clic su "LOCMEDT Data Management Platform setup.exe" per avviare l'installazione. Fare clic su Esegui per procedere con l'installazione, selezionare il percorso di installazione e fare clic su "Avanti" fino al termine dell'installazione

Nota: il percorso di installazione deve essere modificato dal disco C predefinito al disco D.

Selezionare "Installa"/"Continua" se l'installazione del software è bloccata.

## 8.2 Impostazioni del software

### 8.2.1 Accedere alla piattaforma di gestione dei dati LOCMEDT

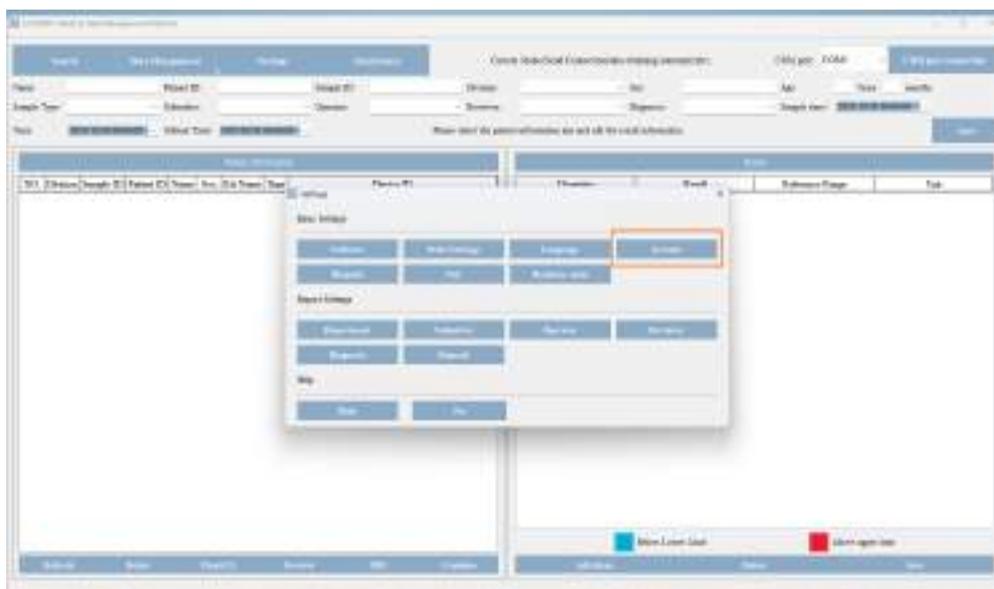
Fare doppio clic sull'icona dei collegamenti "LOCMEDT Medical Data Management Platform" per accedere alla schermata principale, mostrata nelle immagini di seguito.



### 8.2.2 Introduzione al menu principale

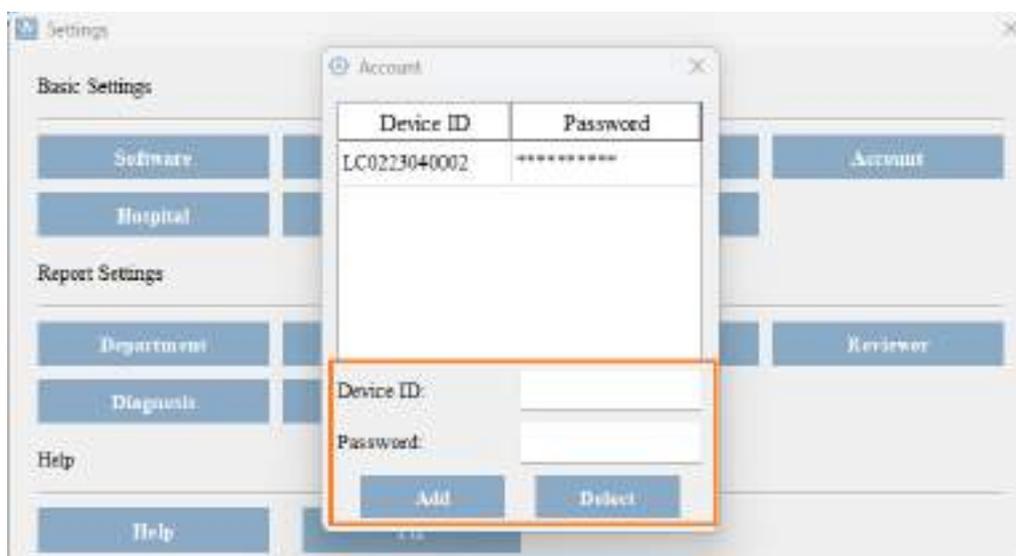
#### 8.2.2.1 Inserimento Dati User e password dell'analizzatore

Dopo aver cliccato su "Impostazioni" si aprirà la schermata qui sotto



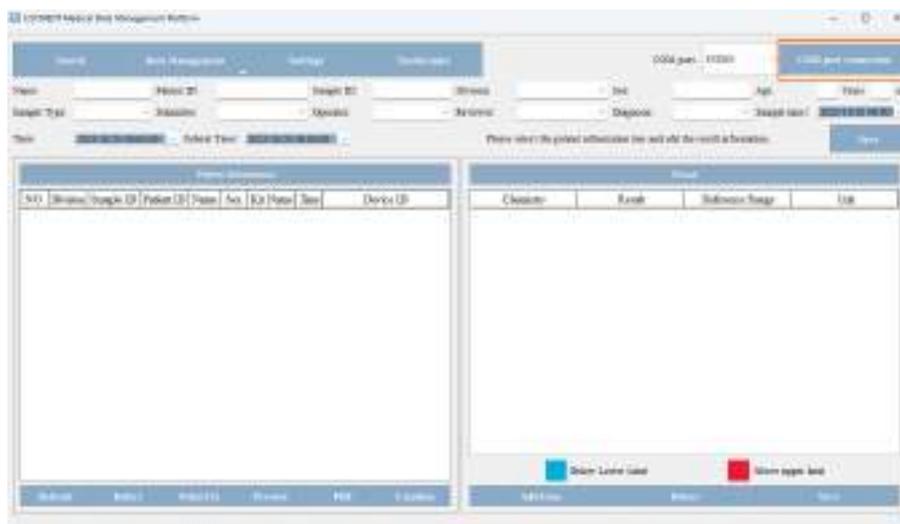
Cliccare quindi su *Account* ed inserire i dati forniti sulle caselle *Device ID* e *Password*.

Una volta completata un messaggio di conferma dell'abbinamento verrà mostrato dal device.



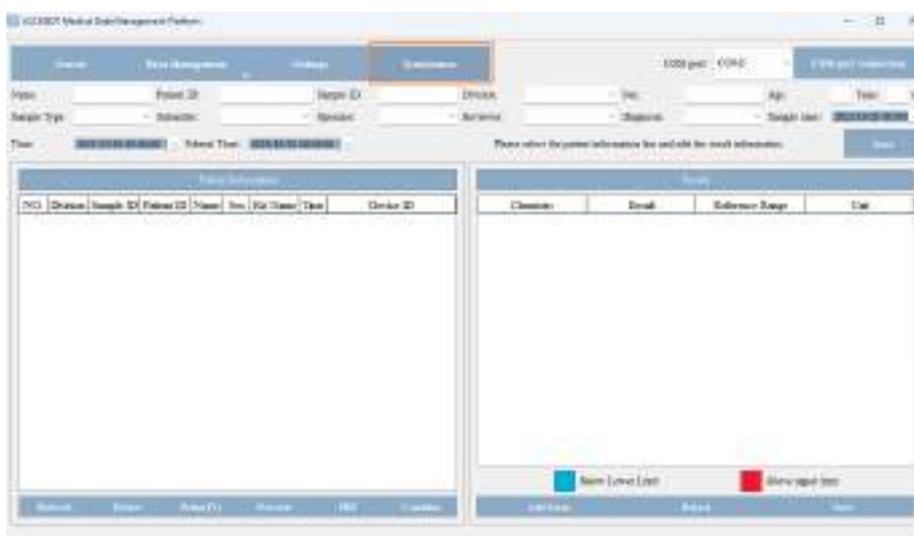
Collegare l'analizzatore al PC.

Per prima cosa selezionare lo stesso numero di porta visualizzato in precedenza nelle *Risorse del computer* nel menu a tendina della casella *Porta* e fare clic su *Connetti*, come mostrato nell'immagine 1 di seguito. Se il tasto cambia in *Disconnetti*, significa che la connessione ha avuto successo. I due dispositivi sono collegati per effettuare la sincronizzazione e i dati vengono trasferiti automaticamente dall'analizzatore al computer.



Nota: quando i due dispositivi vengono collegati per la prima volta, il tempo di caricamento dei dati potrebbe variare in base al volume dei dati. L'utente può fare clic su "Aggiorna" per visualizzare i dati che sono stati caricati.

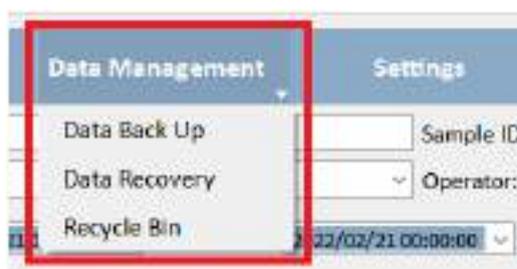
8.2.2.2 Fare clic sul pulsante Sincronizza per sincronizzare la data dal server cloud e i dati possono essere visualizzati sul PC in caso di connessione di rete.



Connessione porta COM: sincronizza i dati dall'analizzatore al PC

Connessione cloud: sincronizza i dati dal server al PC.

8.2.2.3 Fare clic sul pulsante Dati, la schermata mostra di seguito:



Facendo clic su "Backup dati", è possibile eseguire il backup di tutti i dati della piattaforma nella directory specificata del PC.

Nel caso in cui si cancellassero i dati, questi possono essere recuperati (se prima è stato fatto un backup) facendo clic su "Recupero dati" e selezionare il file ".db3" sul PC per aprirlo, quindi i dati verranno ripristinati.

In alternativa è possibile recuperare i dati cancellati facendo clic su Ripristino report.

Nota: se si sceglie il ripristino dei dati, i dati originali sul PC verranno riscritti, se alcuni dati vengono persi, è possibile recuperarli nuovamente dall'analizzatore.

8.2.2.4 Fare clic su "Cerca", selezionare o inserire le condizioni della query, quindi premere Cerca per visualizzare i record dei test che soddisfano le condizioni. La scorciatoia di ricerca è "Ctrl + F"

8.2.2.5 Fare clic su "Impostazioni", la schermata viene visualizzata come di seguito:

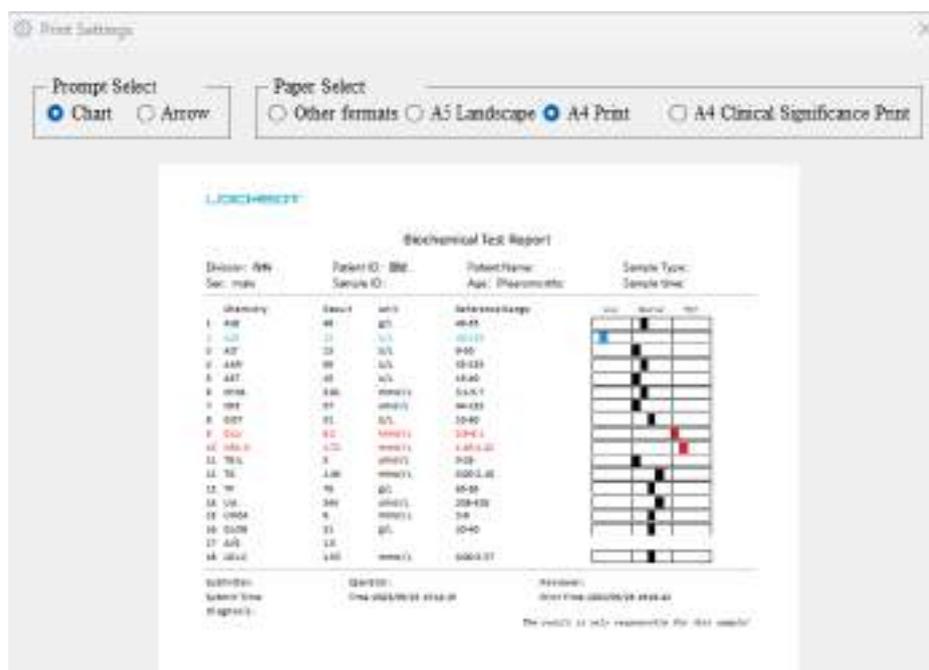
### 8.2.2.5.1 Impostazioni di base

Le voci delle impostazioni di base sono preimpostate ma possono essere modificate in base alle vostre esigenze.

1)"Software" mostra le informazioni di base del software, fare clic su Aggiorna per aggiornare il software.

2)Lingua: Selezionare "Inglese" o "italiano" come lingua del software.

3)Impostazioni di stampa:



I risultati suggeriscono le opzioni:"Grafico"/"Freccia" e vari formati di stampa

Consigliamo sempre di selezionare questi 2 settaggi:

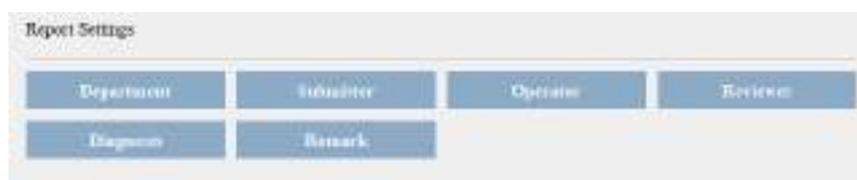
1. Grafico (Chart)
2. A4 Print

4)Ospedale: inserisci il nome dell'ospedale e salva

5)Unità: Seleziona l'unità SI (sistema internazionale o inglese) e salva

### 8.2.5.2 Impostazione rapporto

Gli utilizzatori possono preimpostare le voci delle impostazioni di base a seconda delle esigenze. Gli utenti possono modificare le informazioni su tipo di campione, mittente, operatore, revisore, diagnosi o commento e quindi premere Salva.



### 8.2.5.3 Aiuto

Fare clic su Guida per consultare il manuale operativo della piattaforma di gestione dei dati.

3.1 Ispeziona informazioni mostra le informazioni del paziente corrispondenti al record. Ad eccezione della specie e del sesso del paziente, è possibile modificare altri elementi. Premere Salva per ripristinare le informazioni modificate sul paziente.

3.2 Le informazioni sul paziente mostrano i record dei test che soddisfano la ricerca specifica.

Per impostazione predefinita, visualizza il record di rilevamento del dispositivo attualmente connesso.

Fare clic su Aggiorna per mostrare tutti i record del test.

Fare clic su Anteprima: visualizzare in anteprima tutti i report selezionati del record di test.

Fare clic su Stampa: stampa i report selezionati in base alla modalità scelta in Impostazioni di stampa.

Fare clic su Combina: selezionare due o più record di test, fare clic su Combina, quindi viene visualizzata una nuova finestra popup che mostra il nuovo record di test generato. È possibile eseguire operazioni come Stampa, Anteprima, Elimina riga. (Nota: è possibile combinare solo i record di test dello stesso sesso della stessa specie animale)

Fare clic su Elimina: elimina i record del test selezionati.

NO	Division	Sample ID	Patient ID	Name	Sex	Bit Name	Time	Device ID
33	PHI	sample 0000	0000	Male	Male	Blood Fraction Glucose and Lipid Lyophilized Kit 20	2023-10-18 18:04:17	LITE21940001
49	PHI	sample 0400	0400	Male	Male	Blood Fraction Glucose and Lipid Lyophilized Kit 20	2023-10-18 18:07:48	LITE21940001

3.3 Risultato: mostra il risultato del record del test selezionato.

Test				
	Chemistry	Result	Reference Range	Unit
1	CHOL	4.31	1.1-5.18	mmol/L
2	CRE	0.6	0.6-1.1	mg/dL
3	TRIG	258	201-265	mg/dL
4	GLU	95.0	70.2-109.0	mg/dL
5	HCT	19.1	0-13	mmol/L
6	HDL-C	91	41-70	mg/dL
7	TU	74	0-150	mg/dL
8	UA	3.8	1.5-7.2	mg/dL
9	UREA	18	0-22	mg/dL
10	LDL-C	88	0-130	mg/dL

■ Below Lower Limit      ■ Above upper limit

Add Item      Delete      Save

Aggiungi elemento: aggiungi altri elementi di prova

Elimina: elimina gli elementi selezionati (scorciatoia "DELETE")

Modificare i risultati del test: fare doppio clic sul valore del test nel formato da modificare, quindi premere Salva.

Salva: fare clic su Salva dopo aver aggiunto un elemento, eliminato un elemento o modificato i risultati del test.

### 8.3 Risoluzione dei problemi

Se i risultati del test dell'analizzatore non possono essere sincronizzati con la piattaforma di gestione dei dati, assicurarsi che il PC e l'analizzatore siano collegati a Internet, quindi provare a seguire i passaggi seguenti per risolvere il problema.

#### 8.3.1 Aggiornare la versione del software dell'analizzatore.

Accendere l'analizzatore, fare clic sull'icona del menu nella schermata iniziale, fare clic su Impostazioni di sistema--Informazioni sul dispositivo-Aggiornamento versione per aggiornare la versione del software.

Nota: dopo un aggiornamento software riuscito, il dispositivo riavvierà il software, che è una procedura normale.

Aggiorna la versione del software della piattaforma di gestione dei dati veterinari LOCMET. Fare clic su Impostazioni--Impostazioni di base--Aggiornamento software. L'utente deve seguire i passaggi indicati e caricare la versione più recente della piattaforma dati e reinstallarla.

3.2 Connessione locale (connessione porta COM): assicurarsi che la connessione dell'analizzatore e del PC sia corretta tramite la linea della porta seriale, quindi riavviare l'analizzatore e la piattaforma di gestione dei dati.

### 8.4 Ulteriori informazioni

4.1. Visita il sito web di LOCMEDT [www.locmedt.com](http://www.locmedt.com) per ottenere maggiori informazioni.

4.2. Se hai bisogno di aiuto, contatta il servizio post-vendita LOCMEDT o il distributore locale.



Produttore: Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.  
Indirizzo: Piano 4, Edificio B3, Huaming High-tech Industrial Zone, No.6 Huafeng Road, Dongli District,  
Tianjin, 300300, Cina  
Tel: +86-22-58601276  
Email: [service@locmedt.com](mailto:service@locmedt.com)



Lotus NL B.V.  
Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Importato e distribuito in UE da:  
PM2 SERVICES SRL  
Corso Mazzini, 38 Largo Marchi - 36071 Arzignano VI  
P.I./C.F. 04153330248  
Telefono: 04441868631 -E-mail: [info@pm2services.it](mailto:info@pm2services.it)

Revision date: Dec. 14th. 2023 Rev:04

